＊2011年8月1日改訂（第2版）
2010年12月1日作成（第1版）

機械器具72視力補正用レンズ
高度管理医療機器
再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ（コード：32803000）
ソフトコンタクトレンズ（最長2週間交換終日装用）

バイオフィニティ
＊バイオフィニティ（トーリック）

医療機器承認番号　22200BZX00714A01

【警告】

■万が一、破損等の不具合があるレンズを装用してしまったり、レンズが装用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の検査を受けてください。
■レンズを適切に使用していても次のような眼障害を発症する危険性がありますので、定期的に眼科医の検査を受けてください。
・長期間の使用により角膜内皮細胞の減少が早まったり、巨大乳頭結膜炎等が発症する可能性。
・角膜（くろめ）への酸素供給が低下することにより角膜浮腫や角膜血管新生等が発症する危険性。
■レンズの使用を開始する前には、必ず添付文書をよく読み、表現や内容でわからないところがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用してください。
■本添付文書は大切に保管してください。

レンズは眼に直接のせて使用するため、レンズの取扱方法を誤ると、アカントアメーバ角膜炎等の感染症や角膜潰瘍等の重い眼障害につながることがあります。また、治療せずにそれを放置すると失明してしまうこともあります。
レンズを安全に使用するために、本添付文書をよく読み、眼科医の指示に従い、正しい取扱方法を守ってください。

1）レンズの使用期間を正しく守ること
本品は、長期使用のレンズと異なり、使用する期間が決まっています。眼科医の指示に従い、使用期間（2週間）を超えることなく、必ず定期的に新しいレンズと交換してください。

2）装用時間を正しく守ること
装用時間には個人差があります。眼科医から指示された時間内で使用し、眠るときは必ずはずしてください。

3）取扱方法を守り正しく使用すること
レンズやケア用品の取扱方法を誤ると眼障害につながることがあります。レンズやケア用品（特にレンズ保存ケース）は常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守ってください。

4）定期検査は必ず受けること
自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。

5）少しでも異常を感じたら眼科医の検査を受けること
眼に異常を感じたまま装用を継続しますと、重篤な眼の障害につながる危険性があります。
レンズをはめる前に、毎日、自分で眼ヤニや充血がないか、またレンズをはめた後も、異物感等がないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医の検査を受けてください。

6）破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと
レンズをはめる前に、レンズに破損等の不具合がないかを必ず確認し、不具合が認められたレンズは絶対に装用しないでください。

【禁忌・禁止】

1.医学的禁忌例
・前眼部の急性および亜急性炎症　・眼感染症　・ぶどう膜炎
・角膜知覚低下　・眼瞼異常　・レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患　・レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患　・その他医師がレンズ装用に不適と判断した疾患

2.社会的禁忌例
・医師の指示に従うことができない患者　・レンズを適切に使用できない患者　・定期検査を受けられない患者　・レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者　・極度に神経質な患者

3.生活環境的禁忌例
・常時、乾燥した生活環境にいる患者　・粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる患者

また、上記の例に該当しなくても、薬剤の服用や点眼等の治療を行っている場合は、その治療に必要な生活環境を含めレンズの装用に影響を及ぼす場合がありますので、事前に医師に相談してください。

【形状、構造及び原理等】

組成等
分類：グループⅠ
構成モノマー：ケイ素含有メタクリレート系化合物、NVP
着色剤：フタロシアニン系着色剤
保存液：塩化ナトリウム、緩衝剤

デザイン
バイオフィニティ：アスフェリック（非球面）デザイン
バイオフィニティ乱視用：トーリック（乱視用）デザイン、プリズムバラストタイプ

【使用目的、効能又は効果】

視力補正用レンズ、終日装用（2週間定期交換）

【操作方法及び使用方法等】

■レンズを取扱う前に
爪は短く切り、先端を丸くなめらかにしておきます。手や指を石けんでよく洗い、石けんが残らないようによくすすいでください。

■容器の開け方
①外箱を開け、3連ブリスターパックを取り出し、アルミシールのミシン目にそって切り離してください。
②ブリスターパックを開封します。
・アルミシールをはがすときに保存液が飛び出すことがあるのでご注意ください。ブリスターパックをしっかり持ち、ゆっくりとアルミシールをはがしてください。
・開封時にアルミシールで手指を切らないようにご注意ください。アルミシールの端を手指が滑らないように、アルミシールをはがしてください。
③ブリスターパックからレンズを取り出します。
・レンズがアルミシールの裏側や容器に付着している場合があります。その場合は、破損やキズに注意してレンズをはがしてください。
・レンズに強く折り曲げるような力を加えたり、爪を立てたりするとレンズが破損する恐れがあります。レンズをキズつけないように指の腹でそっと取り出してください。

■レンズチェック
①レンズにキズ、破損、変形、変色、異物の付着等の異常がないかを確認してください。
・このようなレンズを使用すると眼に障害を与える場合があります。
②装用前にレンズの表裏、左右を確認してください。
・レンズの表裏、左右を入れ間違えると、視力がでにくい、異物感、レンズがはずれやすい等の原因になります。
＊・トーリックレンズの場合は、ガイドマークがあります。

■レンズのつけ方
①レンズの表裏が逆になっていないこと、レンズに汚れや損傷がないことを確認します。
②レンズの凹面を上にして、利き手の人差し指の先端にのせ、同じ手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手の中指（または人差し指）で上まぶたを持ち上げ眼を大きく開けます。
③鏡を見ながらレンズをゆっくり眼に近づけ、角膜（くろめ）にそっとのせます。
＊・トーリックレンズの場合は、ガイドマークが下方にくるようにしてください。
④レンズが正しく角膜の上にのったことを確認し、下まぶたを押さえていた指から順番に離し、ゆっくりとまばたきを行います。
⑤レンズをつけた後は、鏡を見て、レンズが角膜の上にのっているかを確認します。また、左右の見え方も確認します。
注意：まぶたを押さえている指を急に離したり、強く眼を閉じるとレンズが結膜（しろめ）にずれたりはずれたりすることがあります。
注意：角膜や結膜に傷をつけないために、指先や爪が直接眼に触れないようにしてください。

■レンズのはずし方
①鏡の前でできるだけ大きく眼を開けて、レンズの位置を確認します。
②利き手の反対側の中指（または人差し指）で上まぶたのまつげの生え際を上方に、利き手の中指で下まぶたのまつげの生え際を下方にそれぞれ開きます。
③利き手の人差し指と親指でレンズの下方を軽くつまんではずします。
注意：角膜や結膜に傷をつけないために、指先や爪が直接眼に触れないようにしてください。

バイオフィニティ®
Biofinity®
Aquaform® Comfort Science™

注意：レンズが眼にはりついていると感じた場合は、レンズを無理にはずさずに下記の方法に従ってください。
・何回か強いまばたきをして、はりつきを感じなくなったらはずしてください。
・眼科医にすすめられた人工涙液等を十分に点眼してからはずす。無理にはずそうとすると眼を傷つけたりレンズが破損することがあるので注意してください。

■装用サイクルと装用スケジュール

装用になれるまでの時間には個人差がありますので眼科医の指示に従ってください。また、時間内であっても無理をして装用しないでください。

【標準的な装用スケジュール】

眠る前には必ずレンズをはずしてください。

装用日数	1日目	2日目	3日目	4日目	5～6日目	7日目以降
装用時間	8時間	10時間	12時間	14時間	16時間	終日装用

【装用を中断した場合】

1週間以上中断した場合は、眼科医の指示を受けてから装用を開始してください。
※1週間未満の場合は、終日装用からの開始が可能です。
※眼障害のために装用を中断した場合は、必ず眼科医の指示に従い再装用の許可が出てから装用してください。

■レンズケア

レンズを快適に使用するために必ず次の事項を守ってください。
・本レンズは化学消毒剤によるレンズケアが必要です。（煮沸消毒は使用できません。）
・ケア用品を使用する際にはケア用品の取扱説明書をよく読み、記載された正しいケアの手順と方法を守ってください。

■定期検査

レンズを快適かつ安全に装用するために、定期検査を必ず受けてください。

定期検査スケジュール

装用開始 → 装用1週間後 → 装用1ヶ月後 → 以後3ヶ月ごと

【使用上の注意】

レンズ使用に際し、以下の点に注意してください。
・レンズを装用する前にレンズに異常（異物、汚れ、キズ、破損、変形）がないか、レンズが２枚以上重なっていないかを必ず確認し、レンズに不具合があった場合は、絶対に装用しないで、眼科医または購入先に相談してください。
・レンズ装用中に眼をこすらないでください。
・装用中または着脱時にレンズ破損等の異常が発生した場合、あわてず速やかにレンズを眼からはずし、その後、痛みがなくても必ず眼科医の診察を受けてください。
・車や機械類の運転中にレンズがずれたり、はずれた場合は、運転を中止してください。
・化粧品、薬品類、ヘアスプレー、ハンドクリーム、油類等をレンズにつけないようにしてください。レンズが汚れて使えなくなってしまうばかりか、異物感、見えにくい等、眼のトラブルの原因になる可能性があります。
・化粧はレンズをつけてから行ってください。化粧後にレンズをつけると、レンズに化粧品の成分が付着する場合があります。
・化粧落としは、レンズをはずしてから行ってください。レンズをつけたまま化粧落としをすると、クレンジング剤と化粧品の両方が眼の中に入り、レンズに付着する場合があります。
・レンズを取扱う時やこすり洗いをする時は、爪を立てたり、強くつまんだり、レンズが折れ曲がった状態で洗浄、すすぎを行ったりしないでください。
・レンズ装用中、防腐剤の入っていない人工涙液以外の点眼はできるだけ避けてください。点眼剤の成分によっては、レンズに影響を及ぼす可能性があります。
・疾病、妊娠、薬剤の服用や点眼等による体調や眼の状態の変化、または生活環境の変化によっては、レンズの装用に影響を及ぼす場合があります。必要に応じて、担当医師に相談してください。
・アレルギー疾患がある場合､有害事象があらわれる可能性が高いので十分に注意してください。
・小児が使用する場合は、保護者の指導監視のもとに使用してください。
・高齢者の方で、自分でレンズのつけはずしやレンズケアが困難な場合には、眼科医に相談し、その指示に従ってください。
・妊婦、産婦、経口避妊薬で避妊している場合は、角膜形状が変化しレンズの装用状態が変化することがあるので、十分注意してください。
・レンズを装用してテレビやコンピューターの画面を長時間見続けると、眼が乾くことがあります。常に完全にまばたきをするように心がけてください。
・レンズの乾燥の原因となりますので、空調や扇風機等の風に眼を長時間当てないようにしてください。
・レンズは、保存液から出したままにすると乾燥しますのでご注意ください。また、一旦乾燥したレンズを使用しないでください。
・コンタクトレンズは眼の状態や環境の変化等により、装用できない場合があります。そのような場合のためにも、常に眼にあった眼鏡を用意してください。
・水泳の際はレンズをはずしてください。どうしても視力補正が必要な場合は眼科医に相談してください。
・ホコリの多い所でレンズを装用しないでください。どうしても装用が必要な場合は、眼科医と相談のうえ、ゴーグル等を使いホコリが眼に入らないようにしてください。
・自分のレンズを他人に渡したり、他人のレンズを使用しないでください。
・本レンズの加工や改造はしないでください。
・万一の場合に備えて、スペアレンズを携帯してください。
・渡航先での紛失に備え、スペアレンズや眼鏡等を持参し、長期間の渡航の場合は、現地の医療機関で処方および定期検査を受けてください。
・レンズに慣れるまでは、下記のような症状が見られることがあります。個人差はありますが、慣れるに従って解消されます。このような症状が長く続いたり、症状が強い場合は無理をせずに早めに眼科医の検査を受けてください。
・軽い異物感　・軽い充血　・視力不安定　・涙が多く出る　・眼のかゆみ　・光がにじんで見える
・レンズに慣れてからも次に記載するような症状が見られることがあります。それぞれの対処方法で改善されない場合は、直ちに装用を中止して眼科医の検査を受けてください。

（対処方法の種類）

症状の種類により、下表のそれぞれに記載された対処に従ってください。

症　状	考えられる原因	対処の方法
異物感 痛み	異物や汚れがレンズに付着している	こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装用する。装用中の場合は、一度眼からレンズを外して同様に対処する。
	眼の中へ異物が侵入	レンズをはずし、眼の中の異物を取り除く。こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装用する。
	眼疾患（角膜障害､アレルギー性結膜炎等）	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
	レンズのキズ・破損	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。 新しいレンズと交換する。
	レンズの変形	眼科医に指示されたケア用品以外使用しない。変形したレンズは使用せず、眼科医によるチェックを受ける。 新しいレンズと交換する。
	疲労・体調不良	装用を中止し、体調が回復後、再度装用を試みる。それでも症状が改善しない場合は、眼科医の診察を受ける。
	レンズの乾燥	こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装用する。眼科医の指示に従い、人工涙液を点眼する。
	装用過多	装用時間を短くする。
かゆみ	レンズの汚れ	洗浄方法や頻度について眼科医と相談する。 装用の可否について眼科医と相談する。
	アレルギー（花粉症等）	
くもる 視力不安定 見にくい	レンズの汚れ	こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装用する。解消しない場合は装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
	まばたきが少ない、レンズ表面の乾燥	意識的にまばたきの回数を増やす。こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装用する。
	レンズのキズ・破損	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。 新しいレンズと交換する。
	左右逆装用	右眼と左眼の見え方を比較して、左右を確認する。
	装用過多	装用時間を短くする。
	レンズの表裏が逆	レンズの表裏を確認してから装用する。
しみる 涙がたくさん出る	洗浄液がレンズに残っている	レンズをはずして、よくすすいだ後、再度装用する。
	レンズの汚れ	こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装用する。解消しない場合は装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
	装用過多	装用時間を短くする。
	眼疾患	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
	レンズのキズ・破損	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。 新しいレンズと交換する。
眼ヤニがでる	アレルギー	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
	レンズのキズによる刺激	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。 新しいレンズと交換する。
	疲労・体調不良	装用を中止し、体調が回復後、再度装用を試みる。それでも症状が改善しない場合は、眼科医の診察を受ける。
	眼疾患	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
疲労感 充血	睡眠不足・体調不良	装用を中止し、体調が回復後、再度装用を試みる。それでも症状が改善しない場合は、眼科医の診察を受ける。
	眼の使いすぎ	
	装用過多	
	眼疾患	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
乾燥感	まばたきが少ない （長時間の近業作業等）	意識的にまばたきの回数を増やす。
	レンズの乾燥	意識的にまばたきの回数を増やす。 眼科医の指示に従い、人工涙液を点眼する。
	冷暖房で空気が乾燥	
レンズがずれる	レンズがあっていない	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
	レンズの変形	眼科医に指示されたケア用品以外使用しない。変形したレンズは使用せず、眼科医によるチェックを受ける。 新しいレンズと交換する。
	レンズの表裏が逆	レンズの表裏を確認してから装用する。
	レンズの汚れ	こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装用する。解消しない場合は装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
はずした後の痛み	装用過多	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
	疲労・体調不良	装用を中止し、体調が回復後、再度装用を試みる。それでも症状が改善しない場合は、眼科医の診察を受ける。
	眼疾患	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

●保管方法

直射日光および凍結を避けて室温で保管してください。

●使用期限

レンズの使用期限はレンズの外箱および容器本体に記載されています。
表示された使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
（例：EXP 2016／04＝使用期限 2016年4月）
容器開封後2週間を超えたレンズは装用回数、装用日数にかかわらず装用しないでください。

●使用期間

2週間交換

【保守・点検に係る事項】

・正しいレンズケア方法に従って、洗浄と化学消毒を行ってください。
・レンズを装用する前には、レンズに破損やキズ、汚れ、変形等の不具合がないか、事前に必ず確認してください。

【包装】

＊販売用：1箱6枚入り　試用用：1箱６枚または3枚（トーリック）入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売元＞

クーパービジョン・ジャパン株式会社
東京都渋谷区恵比寿2-36-13　TEL 03-5449-6511

＜製造元＞

クーパービジョン マニュファクチュアリング リミテッド/英国
CooperVision Manufacturing Limited/U.K.

＜症状に関するお問い合せ＞

レンズの装用にともなう眼の症状等については、処方された眼科・クリニックにご相談ください。

＜製品に関するお問い合せ・ご相談＞

レンズの品質には万全を期しておりますが、万一レンズに破損やその他の不具合があった場合は、決して使用せずに、下記フリーコールまでご相談ください。

0120－132－410 ［月～金］9:00～17:00（祝日は休み）
www.coopervision.jp